**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań**

## 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni i królików

## 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

| | |
|---|---|
| Octan busereliny | 0,0042 mg |
| (odpowiednik busereliny | 0,004 mg) |

**Substancje pomocnicze:**

| | |
|---|---|
| Alkohol benzylowy | 20,0 mg/ml |

Klarowny, bezbarwny płyn

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

U bydła:
- wczesna indukcja cyklu po porodzie,
- leczenie cyst pęcherzykowych,
- poprawa współczynnika zacieleń na drodze sztucznej inseminacji, również po synchronizacji rui z zastosowaniem analogów PGF2α. Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych.

U koni:
- indukcja owulacji w celu jej lepszej synchronizacji z kryciem,
- poprawa współczynnika zaźrebień.

U królików:
- poprawa wskaźnika zapłodnień.
- indukcja owulacji podczas krycia po porodzie.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.
Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, konie i króliki.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka na zwierzę wynosi od 10 µg do 20 µg busereliny u krów, 20 µg do 40 µg busereliny u klaczy i 0,8 µg busereliny u królików.

| **Gatunek /Wskazanie** | **ml produktu Buserelin aniMedica** | **µg Busereliny** |
|---|---|---|
| **Bydło** | | |
| Zaburzenia płodności pochodzenia jajnikowego, w szczególności: cysty pęcherzykowe z lub bez objawów nimfomanii. | 5 ml | 20 µg |
| Wczesna indukcja cyklu po porodzie | 5 ml | 20 µg |
| Poprawa współczynnika zacieleń na drodze sztucznej inseminacji, także po synchronizacji rui analogiem PGF2α. (Wyniki mogą się jednak różnić w zależności od warunków hodowlanych). | 2,5 ml | 10 µg |
| **Klacze** | | |
| Indukcja owulacji w celu jej lepszej synchronizacji z kryciem. (Jeżeli owulacja nie wystąpiła w ciągu 24 godzin po podaniu, iniekcję należy powtórzyć). | 10 ml | 40 µg |
| Poprawa współczynnika zaźrebień | 10 ml | 40 µg |
| **Króliki** | | |
| Poprawa wskaźnika zapłodnień. | 0,2 ml | 0,8 µg |
| Indukcja owulacji podczas krycia po porodzie. | 0,2 ml | 0,8 µg |

Produkt Buserelin aniMedica 0,004 mg/ml roztwór do wstrzykiwań najlepiej podawać domięśniowo. Można również stosować dożylnie lub podskórnie. Produkt powinien zostać podany jednokrotnie.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, konie, króliki
Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie
Mleko: zero godzin

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego określić termin zużycia produktu na podstawie informacji podanej w ulotce. Termin zużycia należy zapisać na etykiecie

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Leczenie z zastosowaniem analogu GnRH jest wyłącznie objawowe; terapia ta nie eliminuje przyczyn zaburzeń płodności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy zachować środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu roztworu do wstrzykiwań z oczami i skórą. W razie przypadkowego dostania się do oka, należy dokładnie przepłukać oko wodą. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, należy natychmiast przemyć narażoną powierzchnię wodą i mydłem, ponieważ analogi GnRH mogą być wchłaniane przez skórę.
Kobiety w ciąży nie powinny podawać preparatu, ponieważ wykazano fetotoksyczne działanie buserelinu u zwierząt laboratoryjnych. W celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, w czasie podawania produktu należy zachować ostrożność, poprzez odpowiednie poskromienie zwierząt oraz zabezpieczenie igły nasadką, aż do momentu wstrzyknięcia. Kobiety w wieku rozrodczym powinny podawać produkt z zachowaniem ostrożności. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja

Produkt stosuje się w celu poprawy współczynnika ciąż, indukcji owulacji etc. i dlatego powinien być zastosowany przed okresem krycia lub inseminacji, a nie podczas ciąży.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

## 14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

03/2022

## 15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
PL-81-571 Gdynia

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.